SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 211

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 luglio 2024.

Criteri e modalità di riparto del Fondo per lo sviluppo delle colture delle piante aromatiche e officinali biologiche.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 12, che stabilisce che «la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni e pertinenti regolamenti delegati ed esecutivi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare l'art. 3 con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del 24 novembre 2022, recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2023, con il quale il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha delegato al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo, tra l'altro, le funzioni inerenti all'agricoltura biologica e la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023, concernente «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», in vigore dal 21 dicembre 2023;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari»;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» ed in particolare l'articolo 1, comma 865, che, al fine di promuovere lo sviluppo delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche sul territorio nazionale, istituisce nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il «Fondo per lo sviluppo delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche» con una dotazione finanziaria di 500.000,00 euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024;

Visto altresì l'articolo 1, comma 866, della citata legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che stabilisce che con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui all'articolo 1, comma 865, della medesima legge;

Preso atto che la gestione del «Fondo per lo sviluppo delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche» è di pertinenza del Centro di responsabilità 3 «Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica» capitolo di spesa 7057 p.g. 1 del bilancio di questo Ministero, quale esercizio finanziario 2024;

Atteso che il Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026, adottato con decreto ministeriale 20 dicembre 2023, n. 696735, stabilisce che la ricerca e l'innovazione costituiscono una delle direttrici da seguire al fine di implementare un modello di agricoltura biologica che sia più produttivo e, al contempo, più sostenibile;

Rilevato che l'adozione di tecnologie avanzate e l'innovazione nel settore agricolo sono essenziali per lo sviluppo dell'agricoltura e in particolare della produzione biologica;

Considerato che l'applicazione del metodo biologico e di tecniche produttive innovative nella filiera delle piante aromatiche e officinali può contribuire in modo significativo ad elevare l'intrinseco valore aggiunto di tale filiera;

Ritenuto opportuno, pertanto, procedere al finanziamento di progetti di ricerca nel settore delle piante aromatiche e officinali biologiche;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 giugno 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri di riparto del Fondo istituito dall'art. 1, comma 865, legge del 30 dicembre 2021, n. 234, a sostegno delle attività di ricerca finalizzate allo sviluppo delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche.

2. Le risorse disponibili sono pari ad euro 1.500.000,00 e sono allocate sul capitolo 7057 p.g. 1 «Fondo per lo sviluppo delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche».

Art. 2.

Tipologia di progetti

1. I progetti di ricerca nel settore delle colture di piante aromatiche e officinali biologiche e le relative attività da finanziare devono tener conto delle esigenze delle imprese agricole e agroindustriali e, nel rispetto dei principi del regolamento (UE) 2018/848, riguardare:

a) nuove tecniche di produzione;

b) modelli di produzione innovativi ed ecosostenibili;

c) valorizzazione dell'innovazione tecnologica;

d) sostenibilità ambientale e conservazione delle risorse.

2. Possono essere altresì finanziati progetti volti ad introdurre sistemi innovativi di semplificazione per migliorare le funzionalità del sistema.

Art. 3.

Soggetti proponenti

1. I progetti di ricerca di cui all'art. 2 possono essere presentati da enti pubblici di ricerca e dalle università degli studi statali e non statali.

Art. 4.

Riparto e selezione dei progetti finanziabili

1. I soggetti proponenti di cui all'articolo 3, sono selezionati secondo procedure comparative per l'erogazione di contributi ai sensi dell'articolo 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. I progetti sono valutati secondo i seguenti criteri generali:

a) rispondenza e chiarezza degli obiettivi;

b) qualità scientifica del progetto e grado di innovazione;

c) trasferibilità e ricadute applicative dei risultati attesi;

d) competenza ed esperienza tecnica scientifica in ricerche applicate in agricoltura biologica della compagine progettuale;

e) competenza gestionale ed amministrativa del proponente e dei partecipanti, anche in relazione alle modalità di monitoraggio interno al progetto e alla verificabilità dei risultati;

f) coerenza con quanto richiesto dall'amministrazione;

g) rilevanza ai fini del supporto normativo e gestionale di competenza del settore specifico;

h) valutazione di impatto tecnico-scientifico ed economico con particolare riferimento all'attenzione rivolta agli utenti/fruitori/beneficiari e alla trasferibilità dei risultati al mondo produttivo;

i) ulteriori criteri di valutazione specifici indicati nei relativi avvisi pubblici.

Art. 5.

Tipologia di spese

1. Le spese devono essere direttamente riconducibili all'iniziativa oggetto della richiesta di contributo.

Art. 6.

Valutazione progetti

1. Il Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, cura l'istruttoria e la valutazione dei progetti presentati secondo le modalità previste dall'articolo 4 del presente decreto.

2. I risultati, anche parziali, dei progetti di ricerca sono di proprietà del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste. Tali risultati saranno resi disponibili sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste – www.politicheagricole.it - e sul sito del Sistema d'informazione nazionale dell'agricoltura biologica - www.sinab.it

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Art. 8.

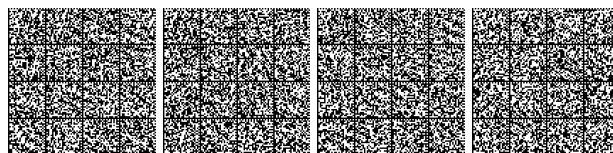
Disposizioni generali

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 8 luglio 2024

per delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1175

24A04588

PROVVEDIMENTO 27 agosto 2024.

Rettifica del provvedimento 8 agosto 2024, recante la proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il provvedimento 8 agosto 2024 del dirigente della PQA I della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 199 del 26 agosto 2024, recante «Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Prosciutto Toscano"», le cui premesse si intendono qui integralmente richiamate;

Considerato che nel dispositivo del sopra citato provvedimento 8 agosto 2024, per mero errore materiale, è richiamato il disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Carpegna» anziché quello della DOP «Prosciutto Toscano»;

Ritenuto di dover procedere alla correzione dell'errore materiale sopra descritto sostituendo le parole «Prosciutto di Carpegna» con «Prosciutto Toscano»;

Provvede

Con riferimento al provvedimento 8 agosto 2024 del dirigente della PQA I della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 199 del 26 agosto 2024, recante «Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Prosciutto Toscano"», alla pagina 2, secondo rigo del dispositivo, le parole «Prosciutto di Carpegna» sono sostituite con le parole «Prosciutto Toscano».

Roma, 27 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A04585

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Teatri di vita società cooperativa a responsabilità limitata Onlus in sigla "Teatri di vita soc. coop. a r.l. Onlus"», in Bologna.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 21 luglio 2014, n. 291/2014, con il quale la società cooperativa «Teatri di vita società cooperativa a responsabilità limitata Onlus in sigla "Teatri di vita soc. coop. a r.l. Onlus"», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 27 febbraio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva

ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto (i) e *g)*, della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Teatri di vita società cooperativa a responsabilità limitata Onlus in sigla "Teatri di vita soc. coop. a r.l. Onlus"», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 01836161206), il dott. Fortunato Sandro Macrì, nato a Catanzaro (CZ) il 4 aprile 1967 (codice fiscale MCRFTN67D04C352N), domiciliato in Bologna (BO), viale Oriani n. 42/2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04569

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa trasporti e facchini di Baricella - soc. coop. a resp. limitata», in Baricella.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 7 febbraio 2014, n. 32/2014 con il quale la società cooperativa «Cooperativa trasporti e facchini di Baricella - soc. coop. a responsabilità limitata», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 27 febbraio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa trasporti e facchini di Baricella - soc. coop. a responsabilità limitata», con sede con sede in Baricella (BO) (codice fiscale n. 00551840374), l'avv. Alberto Camellini, nato a Bologna (BO) il 26 gennaio 1981 (codice fiscale CMLLRT81A26A944B), ivi domiciliato in strada Maggiore n. 24.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04570

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa trasporti scavi Zola C.T.S.Z. soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Zola Predosa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 25 gennaio 2013, n. 18/2013, con il quale la società cooperativa «Cooperativa trasporti scavi Zola C.T.S.Z. soc. coop. a r.l. in liquidazione», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 28 febbraio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *cur-*

riculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa trasporti scavi Zola C.T.S.Z. società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Zola Predosa (BO) (codice fiscale 03649070376), l'avv. Gianluca Giorgi, nato a Bologna (BO) il 9 agosto 1970 (codice fiscale GRGGLC70M09A944T), ivi domiciliato in via Rolandino n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04571

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Vivai cooperativi Ansaloni società cooperativa agricola in sigla Vivai cooperativi Ansaloni», in San Lazzaro di Savena.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 7 febbraio 2014, n. 34/2014, con il quale la società cooperativa «Vivai cooperativi Ansaloni società cooperativa agricola in sigla Vivai cooperativi Ansaloni», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 28 febbraio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Vivai cooperativi Ansaloni società cooperativa agricola in sigla Vivai cooperativi Ansaloni», con sede in San Lazzaro di Savena (BO) (codice fiscale 02399850375), il dott. Cosimo Greco, nato

a Taranto (TA) il 7 gennaio 1975 (codice fiscale GRCCSM75A07L049K), domiciliato in Bologna (BO) - via del Lavoro n. 58.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04572

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 agosto 2024.

Imposizione di oneri di servizio pubblico (OSP) per i servizi di trasporto aereo di linea su alcuni collegamenti da e per l'aeroporto di Marina di Campo (Isola d'Elba).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti, rispettivamente, l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati, in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 7-*quater*, comma 2, della legge 27 novembre 2023, n. 170, che inserisce lo scalo dell'Elba tra quelli a cui l'art. 82 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, estende l'applicazione delle disposizioni di cui al suindicato art. 36;

Vista la nota prot. n. 3136 del 23 gennaio 2024, con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha delegato il Presidente della Regione Toscana ad indire e presiedere la Conferenza di servizi finalizzata ad individuare il contenuto di oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Elba - Marina di Campo;

Vista la nota prot. n. 0268418 del 13 maggio 2024, acquisita agli atti della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari con prot. n. 2742 del 15 maggio 2024, con la quale il Presidente della Regione Toscana ha convocato per il giorno 29 maggio 2024 alle ore 15,00 la prima riunione della Conferenza di servizi, da svolgersi in forma simultanea e in modalità sincrona con la partecipazione contestuale, anche in via telematica, dei rappresentanti delle amministrazioni interessate;

Tenuto conto delle risultanze della predetta Conferenza di servizi che, condivisa la necessità di assicurare la continuità territoriale aerea da e per l'aeroporto Elba Marina di Campo attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi, ha individuato le rotte Elba - Firenze e viceversa, Elba - Pisa e viceversa, Elba - Milano Linate e viceversa quali collegamenti sui quali imporre oneri di servizio pubblico (di seguito «OSP») e ha definito i parametri sui quali articolare l'imposizione dei detti OSP con decorrenza dal 1° aprile 2025;

Visto il verbale conclusivo della Conferenza di servizi del 25 luglio 2024;

Vista la delibera della giunta regionale Toscana del 5 agosto 2024, n. 953 di presa d'atto della conclusione dei lavori e delle determinazioni della Conferenza di servizi che, svolgendo i propri lavori nelle sedute del 29 maggio, del 26 giugno, del 10 luglio e del 25 luglio 2024, ha individuato il contenuto degli OSP da imporre ai collegamenti aerei da e per l'aeroporto Elba Marina di Campo, nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Ritenuto di imporre OSP sulle rotte in parola conformemente alle risultanze dell'anzidetta Conferenza di servizi;

Ritenuto che, in ragione del numero di passeggeri previsti per il servizio aereo inferiore a 10.000 l'anno, si possa procedere ai sensi dell'art. 16, comma 5, del rego-

lamento (CE) 1008/2008, con la pubblicità a livello nazionale attraverso la pubblicazione del decreto impositivo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che l'onere finanziario dell'imposizione, nel caso in cui nessun vettore presenti accettazione per esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte, senza diritti di esclusiva e senza compensazione, e si proceda all'aggiudicazione del servizio stesso tramite gara pubblica, può essere sostenuto con le risorse finanziarie disponibili di parte statale (risorse stanziate dall'art. 7-*quater*, comma 3, della legge 27 novembre 2023, n. 170, e quelle derivanti da avanzo di amministrazione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile che il consiglio di amministrazione dell'ente stesso ha deliberato di destinare alla continuità territoriale dell'Isola d'Elba con deliberazione n. 40/2023) e di parte regionale (risorse di cui alla legge regionale Toscana 28 dicembre 2021, n. 54, «Disposizioni di carattere finanziario - collegato alla legge di stabilità per l'anno 2022», come modificato dall'art. 26 della legge regionale n. 48/2023, art. 14 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» e successive modificazioni ed integrazioni);

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

1. Il servizio aereo di linea sulle rotte di cui all'art. 1 viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori a partire dal 1° aprile 2025.

Art. 4.

1. I vettori comunitari che intendono operare una o più delle rotte indicate all'art. 1 in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza compensazione finanziaria, presentano all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

1. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore l'accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea, su ciascuna delle rotte di cui all'art. 1, può essere concesso, in esclusiva e con compensazione finanziaria, ad un vettore selezionato tramite gara pubblica, a decorrere dal 1° aprile 2025.

2. La gara di cui al precedente comma 1, il bando e la connessa documentazione tecnica sono conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

Art. 6.

1. L'ENAC è incaricato di esperire la gara di cui all'art. 5, di dare pubblicità nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) in ordine al bando di gara e alla presente imposizione nonché di fornire informazioni e di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione di gara.

Art. 7.

1. Il direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari, con successivo decreto, rende esecutivo l'esito della gara di cui all'art. 5, concede al vettore aggiudicatario il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea oggetto della gara stessa e approva, altresì, la convenzione sottoscritta dall'ENAC e dal vettore aggiudicatario per regolare l'esercizio del servizio concesso.

2. Il decreto di cui al comma precedente è sottoposto ai competenti organi di controllo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

Roma, 30 agosto 2024

Il Ministro: SALVINI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa.

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi che, svolti i propri lavori in forma simultanea e in modalità sincrona - con la partecipazione contestuale in via telematica delle amministrazioni pubbliche competenti nelle sedute 29 maggio, 26 giugno, 10 luglio 2024 e 25 luglio 2024, su convocazione del Presidente della Regione Toscana - ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico riguardo ai servizi aerei di linea sulle rotte e con le modalità di seguito indicate.

1. Rotte onerate

Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa.

Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa.

Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa.

Conformemente all'art. 9 del regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 18 gennaio 1993, come modificato dal regolamento (CE) 793/2004, relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità (ora «Unione europea»), l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve:

essere in possesso del prescritto COA (Certificato di operatore aereo) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, in corso di validità;

essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del regolamento (CE) 1008/2008, in corso di validità;

dimostrare di avere la disponibilità, in proprietà, in *dry lease* o in *wet lease*, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri di cui al presente decreto;

vendere i biglietti secondo gli *standard* IATA con almeno uno dei principali CRS *(Computer Reservation System),* via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete delle agenzie di viaggio;

essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;

essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68 recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e successive modifiche;

impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del regolamento (CE) 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2024 relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori e agli esercenti di aeromobili;

non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo salvo il caso di cui all'art. 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Legge Fallimentare) e successive modificazioni ed integrazioni e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

applicare ai voli onerati il «Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano», approvato dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (di seguito «ENAC») nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it

2.2. L'E.N.A.C. verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico (di seguito «OSP») specificati al punto precedente.

L'ENAC, altresì, acquisirà:

l'Informazione antimafia di cui all'art. 84 del decreto legislativo 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

il documento attestante la regolarità contributiva:

il DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) in caso di vettore aereo italiano, acquisito direttamente dall'Ente stesso dal portale INPS/INAIL;

la documentazione equivalente rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza, in caso di vettore non italiano, acquisita per il tramite del vettore aereo.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all'utenza quanto indicato nei seguenti paragrafi con riferimento ai distinti periodi dell'anno che sono stati individuati come qui di seguito specificato:

Periodo estivo A: dal 1° aprile al 31 maggio e dal 1° ottobre al 31 ottobre;

Periodo estivo B: dal 1° giugno al 30 settembre;

Periodo invernale: dal 1° novembre al 31 marzo.

3.1 Frequenze.

Per ogni singola tratta dovranno essere garantite le frequenze minime riportate nei seguenti schemi e distinte per periodo dell'anno; dette frequenze possono essere assicurate anche con scalo intermedio in uno degli aeroporti interessati dalla presente imposizione.

Qualora le frequenze assicurate sulle rotte di cui ai paragrafi 3.1.1 e 3.1.2 siano pari alle minime indicate, è garantita una sosta giornaliera per il passeggero – tra andata e ritorno - di almeno cinque ore nella città di destinazione continentale.

Nel periodo invernale, nel caso di scalo intermedio, il vincolo delle cinque ore sussiste solo per uno degli scali di cui agli anzidetti paragrafi (Firenze o Pisa).

Nel periodo dal 1° giugno al 30 settembre (Periodo estivo *B)* non sussiste il vincolo delle cinque ore.

Sulle rotte di cui ai paragrafi 3.1.1 e 3.1.2, oltre alle frequenze minime ivi indicate, dovranno essere garantite complessivamente fino ad un massimo di trentaquattro frequenze aggiuntive (sessantotto movimenti) in conformità ad una programmazione annuale, proposta dalla Regione Toscana - sentiti i sindaci del territorio - e condivisa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (di seguito «MIT») e dall'ENAC, in funzione delle esigenze specifiche derivanti dal calendario in ciascuna annualità, per venire incontro alle maggiori richieste di mobilità dell'utenza. La programmazione dovrà, per ciascuna annualità, evidenziare il fabbisogno corrispondente a maggiori richieste di mobilità dell'utenza, identificato per circa il 70% entro il 31 gennaio di ciascun anno e per circa il 30% nel corso dell'anno, con un preavviso al vettore di sessanta giorni.

3.1.1. - Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Firenze (FLR) e viceversa.

Frequenze minime settimanali, su giorni distinti, come da tabella sottostante.

	Periodo estivo A	Periodo estivo B	Periodo invernale
rotta	Voli settimanali	Voli settimanali	Voli settimanali
EBA-FLR	n. 5 (*)	n. 5 (*)	n. 4 (*)
FLR-EBA	n. 5 (*)	n. 5 (*)	n. 4 (*)

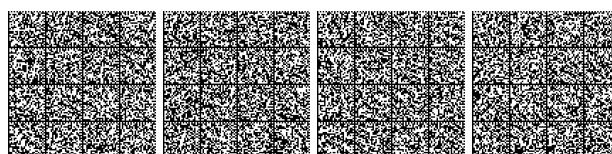
(*) Almeno un collegamento viene garantito ad inizio settimana (lunedì e/o martedì) ed uno a fine settimana (venerdì e/o sabato), per assicurare il servizio ai pendolari settimanali (studenti, lavoratori).

3.1.2 - Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Pisa (PSA) e viceversa.

Frequenze minime settimanali, su giorni distinti, come da tabella sottostante.

	Periodo estivo A	Periodo estivo B	Periodo invernale
rotta	Voli settimanali	Voli settimanali	Voli settimanali
EBA-PSA	n. 2 (*)	n. 3 (*)	n. 2 (*)
PSA-EBA	n. 2 (*)	n. 3 (*)	n. 2 (*)

(*) Almeno un collegamento viene garantito ad inizio settimana (lunedì e/o martedì) ed uno a fine settimana (venerdì e/o sabato), per assicurare il servizio ai pendolari settimanali (studenti, lavoratori).

3.1.3 - Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Milano Linate (LIN) e viceversa.

Frequenze minime settimanali (1 volo al giorno nei giorni indicati).

	Periodo estivo B
rotta	giorno
EBA-LIN	Venerdì
	Domenica (o lunedì mattina)
LIN-EBA	Venerdì
	Domenica (o lunedì mattina)

3.2 - Operatività dei voli.

In relazione alle caratteristiche dell'aeroporto Marina di Campo, abilitato solo al traffico VFR, l'operatività dei voli resta subordinata al rispetto delle regole sul volo a vista diurno (VFR diurno); l'operatività presso EBA dovrà avvenire tra le 8.00 e le 20.00 locali e, comunque, entro il tramonto se precedente le 20.00.

Eventuali modifiche della programmazione indicata nel paragrafo 3.1. saranno preventivamente concordate tra MIT, ENAC e Regione Toscana una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata dall'ENAC la presenza di slot disponibili presso il Coordinatore delle bande orarie negli aeroporti italiani (ASSOCLEARANCE).

In caso di urgenza, la Regione Toscana chiederà ad ENAC l'immediata autorizzazione per la variazione della programmazione oraria.

3.3 Tipologia di aeromobili utilizzabili, disponibilità di posti e servizi offerti.

Il servizio Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, è effettuato con aeromobili aventi caratteristiche tecniche e prestazioni sufficienti per operare in sicurezza sull'aeroporto di Marina di Campo nel rispetto dei limiti della pista di volo e della cartografia ostacoli pubblicata in AIP Italia, secondo le regole del volo a vista diurno (VFR diurno).

In caso di volo con scalo intermedio, fino a quarantotto ore prima dell'orario previsto per il volo, si dovrà garantire uno stesso numero di posti minimi per ciascuna destinazione; oltre detto limite temporale i posti potranno essere liberamente destinati, nel rispetto, comunque, dei posti che sono assicurati in OSP per ogni destinazione, per settimana.

Il numero minimo di posti settimanali che il vettore deve garantire all'utenza è quello indicato nelle seguenti tabelle:

Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Firenze (FLR) e viceversa

	Periodo estivo A		Periodo estivo B		Periodo invernale	
rotta	Voli minimi settimanali	Posti	Voli minimi settimanali	Posti	Voli minimi settimanali	Posti
EBA-FLR	n. 5	80	n. 5	80	n. 4	64
FLR-EBA	n. 5	80	n. 5	80	n. 4	64

Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Pisa (PSA) e viceversa.

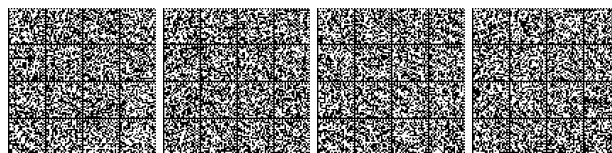
	Periodo estivo A		Periodo estivo B		Periodo invernale	
rotta	Voli minimi settimanali	Posti	Voli minimi settimanali	Posti	Voli minimi settimanali	Posti
EBA-PSA	n. 2	32	n. 3	48	n. 2	32
PSA-EBA	n. 2	32	n. 3	48	n. 2	32

Rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Milano Linate (LIN) e viceversa.

	Periodo estivo B	
rotta	giorno	posti
EBA-LIN	venerdì	
	Domenica (o lunedì mattina)	
	Tot. settimanale	32
LIN-EBA	Venerdì	
	(Domenica (o lunedì mattina	
	Tot. settimanale	32

3.4 Tariffe.

3.4.1 - Residenti - Le tariffe massime (escluso IVA e tasse/diritti/ tariffe aeroportuali) da applicare su ciascuna tratta ai residenti nell'isola d'Elba sono le seguenti:

TRATTA ONERATA	TARIFFA MASSIMA DAL 1/1 AL 31/12
Elba - Firenze o v.v.	€ 44,00
Elba - Pisa o v.v.	€ 36,00
Elba - Milano Linate o v.v.	TARIFFA MASSIMA dal 1/6 al 30/9
	€ 124,00

Sono equiparati ai residenti nell'isola d'Elba:

i diversamente abili (*);

gli anziani al di sopra dei 70 anni;

lavoratori, con sede di servizio sull'Isola d'Elba, con regolare contratto per il periodo di vigenza degli OSP di cui al presente decreto impositivo;

(*) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità.

3.4.2 Non residenti - La tariffa da applicare sulle rotte onerate e per tutto l'anno a chi non rientra nella categoria residenti o nelle categorie di utenti equiparati ai residenti di cui al precedente paragrafo 3.4.1 è libera. Detta tariffa non potrà essere inferiore a quella applicata ai residenti e alle categorie di passeggeri ad essi equiparate.

3.4.3 Le tariffe massime indicate nel paragrafo 3.4.1 sono comprensive di *fuel surcharge* ed al netto di IVA e tasse/diritti/ tariffe aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di *surcharge*, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Dovrà essere prevista almeno una modalità di vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero (sia residente, che non residente).

3.4.4 La tariffa massima di cui al paragrafo 3.4.1 viene aggiornata secondo le scadenze e le modalità di seguito indicate.

3.4.4.1 Aggiornamento in base all'inflazione.

Entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, ogni anno si procederà al riesame della tariffa agevolata massima sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva. Il primo adeguamento decorre dalla stagione aeronautica estiva 2026.

3.4.4.2 Aggiornamento in base alle variazioni del costo del carburante.

Entro l'inizio di ogni stagione aeronautica la tariffa agevolata massima sarà aggiornata in caso di variazione semestrale del costo medio del carburante, espresso in euro, superiore al 5% rispetto al costo del carburante preso a riferimento al momento del dimensionamento degli OSP o in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, che decorre dalla stagione aeronautica invernale 2025/2026, pertanto, la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del *Jet fuel* – poco oltre riportata – con cui è stato dimensionato il servizio onerato sul collegamento. La tariffa deve essere modificata percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per i collegamenti onerati da e per Elba Marina di Campo, è pari al 15%.

Ai fini del calcolo della media semestrale di cui sopra sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del *Jet fuel FOB Mediterraneo*, espresse in euro, relative ai periodi dicembre–maggio e giugno–novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del *Jet fuel*, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del *Jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 783,02 euro/tonnellata metrica (valore corrispondente alla media delle quotazioni dei dodici mesi precedenti l'avvio della Conferenza di servizi) e verrà utilizzata come riferimento per i successivi adeguamenti.

L'eventuale aumento/diminuzione decorrerà dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

3.4.4.2.1 Qualora, nel corso del periodo successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi del paragrafo 3.4.4.1 o del paragrafo 3.4.4.2, si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere, con il concerto del MIT, dell'ENAC e della Regione Toscana, all'aggiornamento tariffario e alla relativa applicazione anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.

Ai predetti adeguamenti provvede il MIT, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria effettuata dall'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione delle tariffe aggiornate ai vettori che operano le rotte.

Nel caso di gara europea, in occasione del primo aggiornamento è assunta a riferimento la tariffa massima di cui al precedente paragrafo 3.4.1 oppure, se presente, la tariffa ribassata offerta in sede di gara dal vettore aggiudicatario della gara stessa.

3.4 Continuità e regolarità dei servizi.

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno dodici mesi consecutivi;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 95% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 5% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

pericolose condizioni meteorologiche;

chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;

problemi di sicurezza;

scioperi;

altri casi di forza maggiore.

Il vettore avrà, comunque, facoltà di recuperare le frequenze non effettuate riprogrammandole, entro un tempo ragionevole, in aggiunta alle frequenze ordinarie per consentire il ri-avviamento dei passeggeri. In tali casi non saranno applicate le penali, qui di seguito indicate, previste per cancellazioni imputabili al vettore.

c) Corrispondere all' ENAC a titolo di penale la somma di euro 1.500,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto *b)*. Al termine di ogni anno di esercizio l'ENAC comunicherà al vettore le somme da versare a titolo di penale; le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba.

Ferme restando le penali di cui al punto *c)*, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste nella normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Accettazione degli OSP

4.1 I vettori che intendono operare su una o più rotte onerate svolgendo il servizio in cd OSP aperto, e, quindi, senza esclusiva e senza compensazione, devono presentare all'ENAC, formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto per almeno dodici mesi continuativi.

I vettori che hanno presentato accettazione devono conformarsi a tutte le regolamentazioni nazionali, UE ed internazionali di riferimento, ed in particolare al regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo e al regolamento (CE) n. 261/2004 che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato.

Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri di cui al presente decreto dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.

In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione del contratto con il vettore aereo selezionato a seguito di eventuale apposita gara bandita ai sensi degli articoli 16 - paragrafi 9 e 10 - e 17 del regolamento (CE) 1008/2008.

I vettori accettanti si impegnano a:

a) presentare apposita garanzia a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione. Tale garanzia dovrà ammontare a:

per la rotta Elba Marina di Campo - Firenze e v.v.: euro 11.878,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Pisa e v.v.: euro 5.643,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e v.v.: euro 2.639,00.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio previa costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera *b)*;

b) presentare apposita garanzia di esercizio per la corretta esecuzione del servizio, a favore dell'ENAC, sotto forma di *fideiussione* bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a:

per la rotta Elba Marina di Campo - Firenze e v.v.: euro 35.635,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Pisa e v.v.: euro 16.930,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e v.v.: euro 7.917,00.

Nel caso in cui il servizio sulla singola rotta onerata sia accettato da più vettori, la fideiussione sarà commisurata alla quota parte del servizio accettato.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio stesso e, comunque, non prima della verifica delle somme eventualmente da versare a titolo di penale di cui al paragrafo 3.4., lettera *c)*.

Le garanzie indicate alle lettere *a)* e *b)*, a favore dell'ENAC devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba.

c) Comunicare ad ENAC, almeno cinque mesi prima del termine finale indicato nell'accettazione, l'intenzione di concludere l'esercizio del servizio entro tale termine o, eventualmente, la volontà di proseguire nello svolgimento dello stesso anche oltre tale stesso termine. In tale ultimo caso, il vettore dovrà indicare il periodo ulteriore – non inferiore a dodici mesi, in cui si impegna a garantire il servizio onerato.

4.2 L'ENAC acquisisce la documentazione attestante il possesso, da parte dei vettori accettanti, dei requisiti di accesso al servizio, verifica, altresì, l'adeguatezza della struttura degli stessi vettori per lo svolgimento del servizio onerato così come definito con la presente imposizione. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei a effettuare il servizio onerato sono autorizzati dall'ENAC a esercitare il traffico sulle rotte onerate.

4.3 I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e i posti che devono essere garantiti dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4 In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla medesima rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispettino quanto previsto nei presenti oneri. L'ENAC verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispetti i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri della presente imposizione.

La *fideiussione* di cui al paragrafo 4.1. lettera *b)*, come ivi detto, sarà commisurata alla quota parte del servizio accettato.

4.5 L'ENAC comunica ad *Assoclearance* la necessità di riservare le bande orarie per garantire il numero, la frequenza e gli orari dei servizi minimi da effettuare in base ai presenti oneri.

5. Riesame dell'imposizione

Il MIT, di concerto con l'ENAC e con la Regione Toscana, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sulle singole rotte, nonché il livello degli oneri imposti, ogni qualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su una o più di tali rotte accettando gli oneri.

6. Gara d'appalto

Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del regolamento CE n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4, il diritto di esercitare il servizio onerato su ciascuna delle rotte Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa potrà essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art. 17 del medesimo regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

24A04586

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Hikma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 184 del 29 agosto 2024

Procedura europea n. PT/H/2774/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LACOSAMIDE HIKMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. con sede e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mo', n. 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049978012 (in base 10) 1HP6NW (in base 32).

Principio attivo: lacosamide.

Responsabile del rilascio dei lotti:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuo-

ve che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 gennaio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04590

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di progesterone, «Utrogestan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 186 del 29 agosto 2024

Procedura europea numero SE/H/2242/001/E/001,

nonché fine delle procedure europee numeri:

SE/H/2242/001/1B/005;

SE/H/2242/001/1B/006.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale UTROGESTAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Besins Healthcare Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Pembroke Street Upper, D02 HE63, Dublino, Irlanda.

Confezione: «300 mg capsule molli vaginali» 15 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050211059 (in base 10) 1HWB7M (in base 32).

Principio attivo: progesterone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cyndea Pharma S.L. - Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Agreda, 31, - Olvega 42110 (Soria) - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

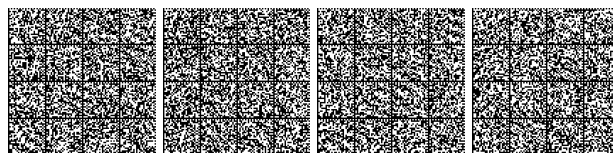
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco del-

le date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 aprile 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 189 del 30 agosto 2024

Procedura europea n. SE/H/2304/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APREMILAST TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Italia

Confezioni:

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse (4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg + 19 compresse da 30 *mg)* in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 050673019 (in base 10) 1JBFCV (in base 32);

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse (4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg + 19 compresse da 30 *mg)* in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 050673021 (in base 10) 1JBFCX (in base 32)

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 050673033 (in base 10) 1JBFD9 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 050673045 (in base 10) 1JBFDP (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050673058 (in base 10) 1JBFF2 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050673060 (in base 10) 1JBFF4 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PET/carta divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050673072 (in base 10) 1JBFFJ (in base 32).

Principio attivo: Apremilast

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Polonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo ed internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione

dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Azitromicina Aristo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 190 del 30 agosto 2024

Procedura europea n. DE/H/7340/002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AZITROMICINA ARISTO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Strabe 8-10, D-13435, Germania (DE),

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050610017 (in base 10) 1J8HV1 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050610029 (in base 10) 1J8HVF (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050610031 (in base 10) 1J8HVH (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050610043 (in base 10) 1J8HVV (in base 32).

Principio attivo: Azitromicina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

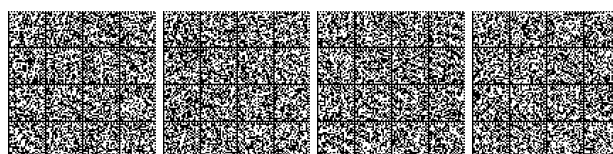
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04593

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Zamizol».

Estratto determina AAM/PPA n. 669/2024 del 30 agosto 2024

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II - C.I.2.b) e Tipo IAin - C.I.3.a) aggiornamento dei paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento Diflucan e implementazione PSUSA-00001404-202303.

Modifiche editoriali minori e adeguamento a *QRD template*,

relativamente al medicinale ZAMIZOL nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. n. 037234059 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. n. 037234061 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. n. 037234073 - «200 mg capsule» 7 capsule.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da

A.I.C. n. 037234059 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. n. 037234061 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. n. 037234073 - «200 mg capsule» 7 capsule,

a

A.I.C. n. 037234059 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037234061 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037234073 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice pratica: VN2/2024/81.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia, Potenza, codice fiscale 01444240764.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04594

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Lefunzol».

Estratto determina AAM/PPA n. 670/2024 del 30 agosto 2024

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: tipo II - C.I.2.b) e tipo IAin – C.I.3.a) Aggiornamento dei paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento DIFLUCAN e implementazione PSUSA-00001404-202303.

Modifiche editoriali minori e adeguamento a QRD *template* relativamente al medicinale LEFUNZOL nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. 037237056 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. 037237068 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. 037237070 - «200 mg capsule» 7 capsule.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da:

A.I.C. 037237056 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. 037237068 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. 037237070 - «200 mg capsule» 7 capsule;

a:

A.I.C. 037237056 – «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 037237068 – «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 037237070 – «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice pratica: VN2/2024/79.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia, Potenza, codice fiscale 01135800769.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli

utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04595

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Canacid».

Estratto determina AAM/PPA n. 671/2024 del 30 agosto 2024

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II - C.I.2.b) e tipo IAin - C.I.3.a) aggiornamento dei paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento DIFLUCAN e implementazione PSUSA-00001404-202303.

Modifiche editoriali minori e adeguamento a QRD *template*,

relativamente al medicinale CANACID nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. 037235052 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. 037235064 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. 037235076 - «200 mg capsule» 7 capsule.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da

A.I.C. 037235052 - «100 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. 037235064 - «150 mg capsule» 2 capsule;

A.I.C. 037235076 - «200 mg capsule» 7 capsule;

a

A.I.C. 037235052 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 037235064 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 037235076 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice pratica: VN2/2024/80.

Titolare A.I.C.: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 Episcopia, Potenza, codice fiscale RNNGPP56A04D414M.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04596

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Noale

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 82 del 24 luglio 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Noale (VE).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04597

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Montorso Vicentino.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 85 del 24 luglio 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Montorso Vicentino (VI).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04598

Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Azzano Decimo e Fiume Veneto

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 45 del 21 marzo 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nei Comuni di Azzano Decimo e Fiume Veneto (PN).

A seguito dell'affissione all'albo pretorio dei rispettivi comuni, è pervenuta un'osservazione da parte del Comune di Fiume Veneto, valutata non pertinente e pertanto non idonea a produrre una revisione della cartografia proposta.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04616

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 19 giugno 2024, recante: «Incentivazione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio».

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 19 giugno 2024, si introducono disposizioni volte ad attuare le previsioni di cui al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, per la promozione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

24A04589

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 7 agosto 2024, concernente l'integrazione dell'intervento del Fondo IPCEI a sostegno dell'IPCEI «Microelettronica 1»

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 7 agosto 2024, in attuazione del decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 dicembre 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2024, sono destinate le risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 232, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, all'attuazione dell'IPCEI «Microelettronica 1» (SA.46595), con il co-finanziamento della Regione Siciliana a valere sul PO FESR «Sicilia» 2014-2020.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 7 agosto 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A04599

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-211) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

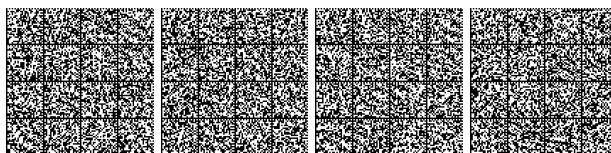
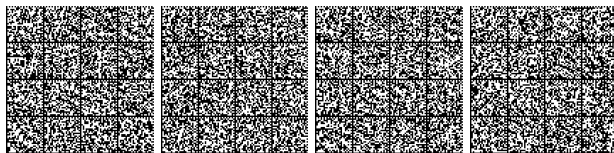
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C